Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/669

05. 06. 73

Sachgebiet 2121

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Rollmann, Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Dr. Hammans, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher und Genossen und der Fraktion der CDU/CSU

betr. Registrierung von Arzneispezialitäten

Nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneispezialitäten nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in das Spezialitätenregister beim Bundesgesundheitsamt eingetragen worden sind, was von einer Reihe von Voraussetzungen abhängt, deren Vorliegen dem Bundesgesundheitsamt nachgewiesen werden muß. Bis zu ihrer Eintragung stehen also Arzneimittel Kranken und den sie behandelnden Ärzten noch nicht zur Verfügung. Dies gilt ausnahmslos auch für wertvollste neue Präparate. Eine zügige Bearbeitung der Anmeldungen von Arzneimittel zur Eintragung in das Spezialitätenregister erscheint also unerläßlich. Leider sieht die Praxis völlig anders aus. Das Bundesgesundheitsamt ist offensichtlich nicht in der Lage, die Anmeldungen innerhalb angemessener Fristen zu bearbeiten. Einzelne Anmelder sollen dem Vernehmen nach schon bis zu zwei Jahre auf die Registrierung ihrer Präparate warten. Unter den zur Registrierung angemeldeten Arzneispezialitäten sollen sich auch Präparate befinden, die neue therapeutische Möglichkeiten bieten.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wieviel Arzneispezialitäten sind zur Zeit beim Bundesgesundheitsamt zur Registrierung angemeldet? Wieviel Anmeldungen sind älter als sechs Monate, älter als zwölf Monate, älter als achtzehn Monate oder älter als zwei Jahre? Gibt es bereits Untätigkeitsklagen gegen das Bundesgesundheitsamt?

2. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß Bearbeitungsfristen von mehr als einem Jahr gesundheitspolitisch noch vertretbar und den Unternehmen zumutbar sind, die neue Arzneimittel entwickeln?

3. Was beabsichtigt die Bundesregierung zu unternehmen, um die Wartezeiten beim Registrierungsverfahren zu verkürzen und so zu gewährleisten, daß die Tätigkeit der Arzneimittelregistrierungsstelle beim Bundesgesundheitsamt der Arbeitsweise anderer Länder, in denen die Eintragung von

Druck: Thenée Druck KG, 53 Bonn, Tel.: (02221) 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestr. 56, Tel. (02221) 36 35 51

Arzneimitteln ebenfalls von einer sorgfältigen Prüfung abhängt, angeglichen wird und künftig zügiger erfolgt?

4. Wird die im Gemeinsamen Markt angestrebte gegenseitige Anerkennung der Registrierung von Arzneispezialitäten nach Meinung der Bundesregierung zu einer spürbaren Entlastung des Bundesgesundheitsamtes führen? Bis wann kann damit gerechnet werden, daß der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung verwirklicht werden wird?

Bonn, den 5. Juni 1973

Rollmann
Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein
Dr. Hammans
Frau Dr. Neumeister
Frau Schleicher
Dr. Blüm
Franke (Osnabrück)
Köster
Lampersbach
Müller (Berlin)
Müller (Remscheid)
Pohlmann
Frau Verhülsdonk
Ziegler
Zink
Dr. Carstens, Stücklen und Fraktion